



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 marca 2023 r.
EMA/527628/2011 Rev. 4
Europejska Agencja Leków

Pytania i odpowiedzi

Niniejszy dokument zawiera odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania otrzymywane przez Europejską Agencję Leków (EMA).

W przypadku nieznaalezienia w niniejszym dokumencie poszukiwanej przez Państwa informacji, prosimy o [przesłanie pytania do EMA](#).

Dziennikarze lub inni przedstawiciele mediów proszeni są o kontaktowanie się z [biurem prasowym](#) EMA.

Należy pamiętać, że niniejszy dokument zawiera odnośniki do stron EMA, które mogą być dostępne wyłącznie w języku angielskim.



Spis treści

Języki	4
Jakie informacje na tej stronie internetowej są dostępne w językach innych niż angielski?	4
Jak ustalić, które informacje są dostępne we wszystkich językach UE?	4
COVID-19	5
Gdzie na niniejszej stronie internetowej można znaleźć informacje na temat szczepionek i leków przeciw COVID-19?	5
Jak znaleźć zaktualizowane informacje na temat bezpieczeństwa szczepionek przeciwko COVID-19?	5
Gdzie można uzyskać informacje na temat dopuszczenia szczepionek i leków przeciw COVID-19?.....	5
Leki i ich ocena	6
Jakiego rodzaju informacje są dostępne na temat leków ocenianych przez EMA?	6
Dlaczego na stronie internetowej EMA brak jest informacji na temat określonego leku?	6
Czy EMA może udzielić informacji, kiedy lek zostanie zatwierdzony?.....	6
W jaki sposób można na bieżąco śledzić opinie EMA?.....	7
Jak można pozyskać lek, który nie został jeszcze dopuszczony do obrotu?.....	8
Potrzebny lek przeszedł procedurę oceny EMA, ale nie jest dostępny w danym kraju. Dlaczego nie?	8
Czy EMA posiada informacje na temat dostępności leków w państwach członkowskich?	8
Czy EMA może pomóc w pozyskaniu leku?.....	9
Występują u mnie działania niepożądane związane ze stosowaniem leku. Co robić?.....	10
Porady lekarskie	11
Czy EMA może udzielać porad na temat leczenia lub stanu zdrowia?.....	11
Czy EMA może polecić lekarza specjalistę w zakresie konkretnego schorzenia?	11
Badania kliniczne	12
Jak można wziąć udział w badaniu klinicznym?.....	12
Wyroby medyczne	13
Jaka jest rola EMA w ocenie niektórych kategorii wyrobów medycznych?	13
Jaka jest rola EMA w zakresie przygotowania i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych?	13
Ziołowe produkty lecznicze	14
Jak przebiega ocena ziołowych produktów leczniczych?	14
Suplementy diety i kosmetyki	15
Jak przebiega proces oceny suplementów diety?.....	15
Jak przebiega proces oceny kosmetyków?	15
Opłaty pobierane przez EMA	16
Jakie opłaty pobiera EMA?.....	16
Przejrzystość i konkurencyjne interesy	17
W jaki sposób wybierani są członkowie komitetów EMA?	17
W jaki sposób monitoruje się konkurencyjne interesy?.....	17
W jaki sposób ocenia się przejrzystość finansową organizacji pacjenckich i konsumentckich? 17	

Cennik, reklama, sprzedaż i patenty	18
Czy EMA posiada jakiegokolwiek informacje na temat cen lub wysokości refundacji leków w państwach członkowskich?.....	18
Czy EMA kontroluje reklamę leków?	18
Jak można uzyskać dane dotyczące wielkości sprzedaży danego leku?.....	18
Czy EMA może udzielić informacji na temat patentów na leki?	18
Europejska Agencja Leków	19
Czym zajmuje się EMA?	19
Czego nie kontroluje EMA?.....	19
Czy wszystkie leki są zatwierdzane przez EMA?	19
Jakie są godziny pracy EMA?.....	20
Czy EMA może pomóc w sfinansowaniu mojej pracy badawczej?	20
Czy EMA może polecać programy akademickie?	20
Czy EMA może dostarczyć mi produkty reklamowe z logo EMA?.....	20
Nasza strona internetowa	21
Jak szukać informacji na stronie internetowej EMA?	21
Jak zgłosić problem z działaniem serwisu internetowego EMA?	21

Języki

Jakie informacje na tej stronie internetowej są dostępne w językach innych niż angielski?

Obecnie większość informacji na tej stronie internetowej jest dostępnych wyłącznie w języku angielskim. Znaczna część zawartych tu informacji to wytyczne regulacyjne dla przemysłu farmaceutycznego, w którym komunikacja odbywa się głównie w języku angielskim.

Informacje przeznaczone dla szerszego grona odbiorców są tłumaczone na **wszystkie języki urzędowe Unii Europejskiej (UE)**.

Dla **leków ocenianych przez EMA** następujące zasoby dostępne są we wszystkich językach UE:

- przeglądy informacji nt. leków stosowanych u ludzi;
- pytania i odpowiedzi na temat [odmów](#) oraz [wycofań](#) wniosków o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- informacje o produktach, w tym ulotki dla pacjentów;
- [ważne przeglądy leków \(ang. referrals\)](#) zawierające wyjaśnienia zaleceń EMA w kwestiach takich jak obawy dotyczące bezpieczeństwa.

Na niniejszej stronie internetowej można również znaleźć podane w językach urzędowych UE podstawowe **informacje na temat instytucji**, takie jak najczęściej zadawane pytania (FAQ) czy sekcja [„O nas”](#).


Obywatele mogą [przesyłać pytania kierowane](#) do EMA w dowolnym języku urzędowym UE. EMA udziela odpowiedzi na pytania w języku, w jakim zostały one zadane.

Więcej informacji:

- [Języki dostępne na niniejszej stronie internetowej](#)
- [Jakie informacje na temat leków publikuje EMA i kiedy takie publikacje mają miejsce?](#)

Jak ustalić, które informacje są dostępne we wszystkich językach UE?

Dokumenty, które zostały przetłumaczone na wszystkie **języki urzędowe Unii Europejskiej (UE)**, można zidentyfikować za pomocą poniższego pola:

	<p>Informacje zamieszczone na tej stronie są dostępne we wszystkich językach urzędowych UE oraz w języku islandzkim i norweskim.</p> <p>W celu uzyskania dostępu do wybranego języka prosimy kliknąć „Dostępne języki”.</p>
---	---

COVID-19

Gdzie na niniejszej stronie internetowej można znaleźć informacje na temat szczepionek i leków przeciw COVID-19?

Informacje na temat **szczepionek i leków przeciw COVID-19** można znaleźć na następujących stronach:

- [Szczepionki przeciw COVID-19](#)
- [Leki przeciw COVID-19](#)

Przedstawione niespecjalistycznym językiem informacje na temat najważniejszych kwestii związanych z COVID-19 publikowane są przez EMA pod poniższym adresem:

- [Szczepionki przeciw COVID-19: najważniejsze informacje — hiperłącze](#)

Informacje przetłumaczone na wszystkie języki UE można znaleźć na odpowiednich stronach dotyczących poszczególnych leków.

Jak znaleźć zaktualizowane informacje na temat bezpieczeństwa szczepionek przeciwko COVID-19?

Więcej informacji na temat roli EMA w monitorowaniu **bezpieczeństwa** szczepionek przeciw COVID-19 można znaleźć na dedykowanej stronie internetowej:

- [Bezpieczeństwo szczepionek przeciw COVID-19](#)

Informacje na temat bezpieczeństwa szczepionek przeciw COVID-19 można również znaleźć na odpowiednich stronach dotyczących poszczególnych leków.

Gdzie można uzyskać informacje na temat dopuszczenia szczepionek i leków przeciw COVID-19?

Opis procesu **przyznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu** szczepionek i leków przeciw COVID-19 można znaleźć na następujących stronach:

- [Szczepionki przeciw COVID-19: prace badawczo-rozwojowe, ocena, dopuszczenie do obrotu i nadzór po dopuszczeniu do obrotu](#)
- [Szczepionki przeciw COVID-19: badania do zatwierdzenia](#)
- [Szczepionki przeciw COVID-19](#)
- [Leki przeciw COVID-19](#)

Leki i ich ocena

Jakiego rodzaju informacje są dostępne na temat leków ocenianych przez EMA?

EMA publikuje informacje o wszystkich ocenianych przez siebie lekach w formie europejskich publicznych sprawozdań oceniających (EPAR). Są to zestawy dokumentów, w których wyjaśnia się wnioski naukowe sformułowane przez komitety EMA po zakończeniu procesu oceny. Każdy EPAR zawiera **przegląd informacji przeznaczonych dla ogółu społeczeństwa** oraz **informacje nt. produktu**.

Można tam również uzyskać informacje na temat konkretnych leków na różnych etapach ich cyklu rozwoju, od wczesnego etapu prac rozwojowych do zmian po wydaniu pozwolenia, przeglądów bezpieczeństwa, zawieszenia lub wycofania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Więcej informacji:

- [Wyszukiwanie produktów leczniczych stosowanych u ludzi](#)
- [Wyszukiwanie produktów leczniczych weterynaryjnych](#)
- [Jakie informacje na temat leków publikuje EMA i kiedy takie publikacje mają miejsce?](#)

Dlaczego na stronie internetowej EMA brak jest informacji na temat określonego leku?

Poszukiwany przez Państwa lek może być:

- dopuszczony do obrotu w drodze **procedur krajowych**, nie zaś centralnie przez EMA. W celu uzyskania informacji na temat leków dopuszczonych do obrotu na szczeblu krajowym, należy skontaktować się z urzędem odpowiedzialnym za rejestrację leków w danym kraju;
- wciąż jeszcze w fazie **rozwoju** i nie został jeszcze dopuszczony do obrotu;
- **niesklasyfikowany jako lek**, lecz jako wyrób medyczny lub suplement żywieniowy.

Więcej informacji:

- [Właściwe organy krajowe \(produkty stosowane u ludzi\)](#)
- [Właściwe organy krajowe \(produkty weterynaryjne\)](#)
- [Leki w trakcie oceny \(produkty do stosowania u ludzi\)](#)

Czy EMA może udzielić informacji, kiedy lek zostanie zatwierdzony?

EMA publikuje nazwy substancji czynnych leków będących obecnie przedmiotem oceny, ale nie jest w stanie określić, kiedy leki te zostaną dopuszczone do obrotu. **Ocena leku przez EMA trwa około roku**; po zakończeniu oceny EMA wydaje zalecenie odnośnie tego, czy lek powinien zostać dopuszczony do obrotu. Następnie EMA przesyła swoje zalecenie do Komisji Europejskiej, która podejmuje wiążącą decyzję w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Po pozytywnej rekomendacji ze strony EMA **przyznanie pozwolenia przez Komisję Europejską zajmuje około dwóch miesięcy**. Komisja Europejska w prawie wszystkich przypadkach kieruje się opinią EMA.

EMA publikuje informacje o ocenianych lekach w momencie wydania zalecenia, a także po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez Komisję Europejską.

Podczas procedury oceny EMA publikuje istotne dla harmonogramu oceny informacje w dokumentach zawierających porządek obrad i sprawozdania z przebiegu posiedzeń odpowiednich komitetów naukowych.

Więcej informacji:

- [Leki w trakcie oceny \(produkty do stosowania u ludzi\)](#)
- [Streszczenia opinii \(produkty do stosowania u ludzi\)](#)
- [Streszczenia opinii \(produkty weterynaryjne\)](#)

W jaki sposób można na bieżąco śledzić opinie EMA?

W odniesieniu do prac Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) oraz Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) EMA publikuje **najważniejsze wnioski** zawierające wyniki ocen będące przedmiotem dużego zainteresowania opinii publicznej w piątki po comiesięcznych posiedzeniach plenarnych obu komitetów. Informacje te są również publikowane na stronie głównej EMA.

W odniesieniu do prac Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych, Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych (COMP) oraz Komitetu Pediatrycznego (PDCO), EMA publikuje comiesięczne **sprawozdania z posiedzeń** plenarnych tych komitetów w tygodniu następującym po danym posiedzeniu. Dokumenty te można znaleźć na stronach internetowych odpowiednich komitetów.

Aby śledzić na bieżąco najnowsze wiadomości, artykuły i publikacje EMA, mogą Państwo zasubskrybować nasze kanały RSS lub śledzić EMA na Twitterze.

EMA publikuje również comiesięczny biuletyn „**Human medicines highlights**”, zawierający kluczowe informacje na temat ostatnich działań EMA w zakresie leków dla ludzi.

Więcej informacji:

- [Komitety, grupy robocze i inne grupy](#)
- [Kanały RSS](#)
- [Human medicines highlights](#)
- [Nowe informacje](#)

Dostępność leków

Jak można pozyskać lek, który nie został jeszcze dopuszczony do obrotu?

Produkty lecznicze nie mogą być wprowadzane do obrotu bez pozwolenia. Niektóre leki mogą jednak być na specjalnych warunkach udostępniane poszczególnym pacjentom przed wydaniem pozwolenia o dopuszczeniu do obrotu. Do warunków tych należą udział w **badaniach klinicznych** i programach „**leczenia ostatniej szansy**” (ang. *compassionate use*) regulowanych przez poszczególne państwa członkowskie.

Aby dowiedzieć się, czy dany lek jest obecnie dostępny w danym kraju w ramach programu „leczenia ostatniej szansy” należy skontaktować się z organem odpowiedzialnym za rejestrację leków w tym kraju lub firmą odpowiedzialną za obrót danym lekiem.

Ponadto pacjenci mogą kwalifikować się do udziału w badaniach klinicznych. W celu uzyskania informacji na temat badań klinicznych należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

Więcej informacji:

- [Czym się zajmujemy](#)
- [Właściwe organy krajowe \(produkty stosowane u ludzi\)](#)
- [Badania kliniczne leków stosowanych u ludzi](#)

Potrzebny lek przeszedł procedurę oceny EMA, ale nie jest dostępny w danym kraju. Dlaczego nie?

Chociaż leki oceniane przez EMA otrzymują pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej UE, **decyzje dotyczące obszaru wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu** podejmowane są przez **firmę, która wprowadza ten produkt do obrotu** (posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu). EMA nie ma kontroli nad tymi decyzjami. Oznacza to, że leki, które uzyskały centralne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu za pośrednictwem EMA, mogą nie być dostępne we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej (UE).

Lek dopuszczony do obrotu w UE może nie być dopuszczony ani wprowadzony do obrotu w krajach poza UE. Więcej informacji na temat dostępności leków w poszczególnych krajach można uzyskać od odpowiednich krajowych organów odpowiedzialnych za rejestrację leków.

Więcej informacji:

- [Czym się zajmujemy](#)
- [Właściwe organy krajowe \(produkty stosowane u ludzi\)](#)
- [Właściwe organy krajowe \(produkty weterynaryjne\)](#)

Czy EMA posiada informacje na temat dostępności leków w państwach członkowskich?

Nie. EMA nie posiada aktualnych informacji na temat dostępności leków w państwach członkowskich. Informacji takich mogą udzielić Państwu **organy ds. rejestracji** leków w państwach członkowskich.

Więcej informacji:

- [Właściwe organy krajowe \(produkty stosowane u ludzi\)](#)
- [Właściwe organy krajowe \(produkty weterynaryjne\)](#)

Czy EMA może pomóc w pozyskaniu leku?

Nie. EMA nie ma udziałów w żadnych podmiotach komercyjnych i nie angażuje się w dystrybucję leków. **Zakres odpowiedzialności EMA ogranicza się do oceny leków** do celów związanych z wydawaniem pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz nadzorem nad lekami po ich dopuszczeniu do obrotu.

EMA nie jest również w stanie udzielić żadnej pomocy finansowej pacjentom, którzy próbują pozyskać dany lek.

EMA sugeruje omówienie leczenia z wykwalifikowanym pracownikiem ochrony zdrowia, takim jak lekarz lub farmaceuta.

Więcej informacji:

- [Czym się zajmujemy](#)

Zgłaszanie podejrzeń działań niepożądanych

Występują u mnie działania niepożądane związane ze stosowaniem leku. Co robić?

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych lub podejrzenia ich wystąpienia należy **zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty**. Informacje na temat działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku można również znaleźć w ulotce dla pacjenta.

EMA zaleca również, aby **wszelkie podejrzewane działania niepożądane zgłaszać** właściwemu organowi krajowemu. Można to zrobić, kontaktując się z pracownikiem służby zdrowia, lub w niektórych przypadkach zgłaszając działania niepożądane bezpośrednio do właściwego organu krajowego telefonicznie lub za pomocą internetowych formularzy zgłoszeniowych dla pacjentów. W celu uzyskania informacji na temat sposobu zgłaszania działań niepożądanych w danym kraju należy skontaktować się z właściwym organem.

Spontaniczne doniesienia o podejrzeniu wystąpienia działań niepożądanych pozyskiwane w ten sposób od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub opiekunów, są wykorzystywane do ciągłego monitorowania bezpieczeństwa leków w obrocie na rynku oraz zapewnienia, że korzyści ciągle przewyższają ryzyko związane z ich stosowaniem.

EMA nie może przyjmować zgłoszeń o działaniach niepożądanych bezpośrednio od pacjentów. EMA nie może również udzielać porad medycznych ani potwierdzać, czy objawy występujące u danej osoby wynikają ze stosowania leku.

Więcej informacji:

- [Europejska baza danych zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych leków](#)
- [Wyszukiwanie produktów leczniczych stosowanych u ludzi](#)
- [Ulotka: Warto wiedzieć: działania niepożądane można zgłaszać samodzielnie](#)

Porady lekarskie

Czy EMA może udzielać porad na temat leczenia lub stanu zdrowia?

Nie. EMA nie może udzielać porad poszczególnym pacjentom w zakresie ich leczenia lub stanu zdrowia. EMA sugeruje, by kwestie te omawiać z **wykwalifikowanym pracownikiem ochrony zdrowia**, takim jak lekarz lub farmaceuta.

Czy EMA może polecić lekarza specjalistę w zakresie konkretnego schorzenia?

Nie. EMA nie prowadzi wykazu lekarzy specjalistów i **nie może doradzać indywidualnym pacjentom** w zakresie możliwości skorzystania z leczenia.

Badania kliniczne

Jak można wziąć udział w badaniu klinicznym?

EMA nie prowadzi rekrutacji wolontariuszy do udziału w badaniach klinicznych. Aby wziąć udział w badaniu klinicznym, należy **omówić to z lekarzem lub pielęgniarką**, którzy mogą skierować pacjenta do wzięcia udziału w odpowiednim badaniu.

Więcej informacji:

- [Badania kliniczne leków stosowanych u ludzi](#)

Wyroby medyczne

Jaka jest rola EMA w ocenie niektórych kategorii wyrobów medycznych?

EMA pełni **określone role regulacyjne w odniesieniu** do różnych kategorii wyrobów medycznych, w tym wyrobów przeznaczonych do diagnostyki in vitro.

- Leki stosowane w połączeniu z wyrobem medycznym
- Wyroby medyczne zawierające pomocniczą substancją leczniczą
- Diagnostyka towarzysząca („diagnostyka in vitro”)
- Wyroby medyczne wykonane z substancji, które ulegają wchłonięciu przez organizm
- Wyroby medyczne wysokiego ryzyka – EMA wspiera panele ekspertów ds. wyrobów medycznych, które przedkładają jednostkom notyfikowanym opinie i poglądy w zakresie oceny naukowej niektórych wyrobów medycznych wysokiego ryzyka i wyrobów do diagnostyki in vitro.

Więcej informacji:

- [Wyroby medyczne](#)

Jaka jest rola EMA w zakresie przygotowania i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych?

EMA odgrywa kluczową rolę w monitorowaniu i łagodzeniu skutków **niedoborów wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu** i wyrobów do **diagnostyki in vitro** w sytuacjach stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

Więcej informacji:

- [Przygotowanie i zarządzanie kryzysowe](#)
- [Wyroby medyczne](#)
- [Dostępność leków](#)

Ziołowe produkty lecznicze

Jak przebiega ocena ziołowych produktów leczniczych?

W Unii Europejskiej (UE) **ziołowe produkty lecznicze** są dopuszczane do obrotu przez organy ds. rejestracji leków w poszczególnych państwach członkowskich.

EMA uczestniczy w opracowywaniu opinii naukowych na temat jakości, bezpieczeństwa i skuteczności ziołowych produktów leczniczych, aby pomóc w harmonizacji tych informacji w całej UE.

„Wspólnotowe monografie ziół” przygotowywane są przez Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPC) i zawierają informacje o tym, jakie zastosowanie ma dany ziołowy produkt leczniczy, jakie są ograniczenia dla jego stosowania, działania niepożądane i interakcje z innymi lekami.

Więcej informacji:

- [Wyszukiwanie ziołowych produktów leczniczych](#)
- [Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych](#)
- [Właściwe organy krajowe \(produkty stosowane u ludzi\)](#)
- [Komisja Europejska: Ziołowe produkty lecznicze](#)

Suplementy diety i kosmetyki

Jak przebiega proces oceny suplementów diety?

Ocena suplementów diety dokonywana jest na **poziomie krajowym**, zazwyczaj przez organy, które odpowiadają za bezpieczeństwo i znakowanie żywności. Produkty te zazwyczaj nie są oceniane przez organy ds. rejestracji leków, chyba że zawierają substancję o działaniu farmakologicznym lub wiążą się z deklaracją działania leczniczego.

Więcej informacji:

- [Komisja Europejska: suplementy diety](#)
- [Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności](#)

Jak przebiega proces oceny kosmetyków?

Ocena kosmetyków dokonywana jest przez **organy** działające w każdym z **państw członkowskich**. Produkty te nie podlegają ocenie EMA.

Więcej informacji:

- [Właściwe organy krajowe \(produkty stosowane u ludzi\)](#)

Opłaty pobierane przez EMA

Jakie opłaty pobiera EMA?

EMA pobiera od firm farmaceutycznych opłaty za **świadczone usługi**. EMA publikuje zasady pobierania tych opłat, w tym wykaz opłat pobieranych za każdy rodzaj postępowania. Wysokość opłat jest każdego roku indeksowania o wskaźnik inflacji.

Więcej informacji:

- [Opłaty uiszczane na rzecz EMA](#)

Przejrzystość i konkurencyjne interesy

W jaki sposób wybierani są członkowie komitetów EMA?

Większość członków komitetów naukowych EMA jest **nominowana** przez **państwa członkowskie** lub **Komisję Europejską**. W skład zarządu EMA wchodzi również przedstawiciele państw członkowskich i członkowie nominowani przez Komisję Europejską.

Więcej informacji:

- [Komitety](#)
- [Zarząd](#)

W jaki sposób monitoruje się konkurencyjne interesy?

Członkowie zarządu i komitetów naukowych EMA, a także eksperci i personel EMA nie mogą posiadać interesów finansowych lub żadnych innych interesów w przemyśle farmaceutycznym, które to interesy mogłyby wpłynąć na bezstronność tych osób. Każdy członek i ekspert składa **coroczne oświadczenie** o swoich **interesach finansowych**. Oświadczenia te są publicznie dostępne.

Więcej informacji:

- [Postępowanie w przypadkach konkurencyjnych interesów](#)
- [Zarząd](#)
- [Komitety](#)
- [Eksperci europejscy](#)

W jaki sposób ocenia się przejrzystość finansową organizacji pacjenckich i konsumentckich?

EMA wymaga od wszystkich organizacji pacjenckich i konsumentckich, z którymi współpracuje, przedstawienia **sprawozdań finansowych**, w tym szczegółowych informacji na temat darczyńców i wysokości darowizn. Każda organizacja poddawana jest okresowej ocenie co dwa lata.

Więcej informacji:

- [Współpraca z pacjentami i konsumentami](#)

Cennik, reklama, sprzedaż i patenty

Czy EMA posiada jakiegokolwiek informacje na temat cen lub wysokości refundacji leków w państwach członkowskich?

Nie. Decyzje w sprawie **cen i wysokości refundacji** podejmuje się **na szczeblu krajowym** w następstwie negocjacji między rządami a posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. EMA nie uczestniczy w podejmowaniu tych decyzji i nie posiada żadnych informacji na temat cen lub wysokości refundacji w państwach członkowskich.

Więcej informacji:

- [Właściwe organy krajowe \(produkty stosowane u ludzi\)](#)
- [Właściwe organy krajowe \(produkty weterynaryjne\)](#)

Czy EMA kontroluje reklamę leków?

Nie. Reklama leków podlega kontroli ze strony organów ds. **rejestracji leków** w państwach członkowskich oraz **innych krajowych organów rejestracyjnych**; reklama taka podlega również **samoregulacji** po stronie przemysłu farmaceutycznego.

W Unii Europejskiej (UE) zabroniona jest reklama leków dostępnych wyłącznie na receptę skierowana bezpośrednio do pacjentów i konsumentów.

Więcej informacji:

- [Właściwe organy krajowe \(produkty stosowane u ludzi\)](#)
- [Właściwe organy krajowe \(produkty weterynaryjne\)](#)

Jak można uzyskać dane dotyczące wielkości sprzedaży danego leku?

EMA nie posiada informacji na temat wielkości sprzedaży ani liczby przepisywanych recept w odniesieniu do żadnego leku. Sprzedaż odbywa się na **szczeblu krajowym**. Informacji na temat wielkości sprzedaży leków mogą udzielić Państwu organy ds. rejestracji leków w państwach członkowskich.

Więcej informacji:

- [Właściwe organy krajowe \(produkty stosowane u ludzi\)](#)
- [Właściwe organy krajowe \(produkty weterynaryjne\)](#)

Czy EMA może udzielić informacji na temat patentów na leki?

Nie. EMA nie jest odpowiedzialna za **patenty** dotyczące leków: kwestie dotyczące prawa patentowego nie wchodzi w zakres kompetencji EMA. Informacji na temat konkretnego patentu może udzielić [Europejski Urząd Patentowy](#).

Europejska Agencja Leków

Czym zajmuje się EMA?

Głównym zadaniem EMA jest ochrona i promocja **zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt** w oparciu o dokonywanie **naukowych ocen** leków stosowanych u ludzi i leków weterynaryjnych.

Wyniki ocen EMA są wykorzystywane przez Komisję Europejską do podjęcia decyzji, czy dany produkt leczniczy może zostać dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma produkująca lek może go wprowadzić do obrotu dopiero po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Komisję Europejską.

EMA nadzoruje również **bezpieczeństwo leków** na obszarze UE po ich dopuszczeniu do obrotu. EMA może również wydawać opinie naukowe na temat leków na wniosek państw członkowskich lub Komisji Europejskiej.

Więcej informacji:

- [Czym się zajmujemy](#)

Czego nie kontroluje EMA?

EMA **nie kontroluje**:

- cen leków,
- patentów dotyczących leków,
- dostępności leków,
- wyrobów medycznych. EMA uczestniczy jednak w ocenie niektórych kategorii wyrobów medycznych,
- leków homeopatycznych,
- suplementów ziołowych,
- suplementów diety,
- kosmetyków.

Więcej informacji:

- [Czym się zajmujemy](#)

Czy wszystkie leki są zatwierdzane przez EMA?

Nie. W Unii Europejskiej (UE) są dwie możliwości uzyskania pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu:

- **procedura scentralizowana**, za pośrednictwem EMA, która prowadzi do wydania jednego, ważnego w całej UE, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
- **krajowe procedury dopuszczania do obrotu**, w ramach których poszczególne państwa członkowskie UE zatwierdzają leki do stosowania na swoim terytorium.

Istnieją również dwa sposoby uzyskania przez firmy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w więcej niż jednym kraju: **procedura wzajemnego uznania** i **procedura zdecentralizowana**.

Więcej informacji:

- [Dopuszczanie leków do obrotu](#)

Jakie są godziny pracy EMA?

EMA pracuje zazwyczaj w godz. **08.30–18.00 (czasu środkowoeuropejskiego, CET) od poniedziałku do piątku.**

EMA nie pracuje w święta wypadające w różnych dniach w ciągu roku. Dni te nie zawsze są takie same jak dni ustawowo wolne od pracy w Holandii lub innych państwach członkowskich.

Więcej informacji:

- [Godziny pracy i dni wolne od pracy](#)

Czy EMA może pomóc w sfinansowaniu mojej pracy badawczej?

Nie. EMA nie **finansuje bezpośrednio badań naukowych.**

Czy EMA może polecać programy akademickie?

Nie. EMA nie może polecać **programów akademickich** oferujących kursy w zakresie regulacji, leków lub innych dyscyplin.

Czy EMA może dostarczyć mi produkty reklamowe z logo EMA?

Nie. EMA **nie dostarcza** nikomu długopisów, kubków, ani innych przedmiotów oznakowanych logotypem EMA.

Nasza strona internetowa

Jak szukać informacji na stronie internetowej EMA?

Pasek ogólnego wyszukiwania „**Szukaj w całym serwisie**” znajduje się w prawym górnym rogu każdej strony serwisu internetowego EMA. Umożliwia on wyszukiwanie pełnotekstowe na wszystkich stronach internetowych i we wszystkich dokumentach dostępnych w serwisie internetowym EMA.

Pasek **szybkiego wyszukiwania leków** znajduje się na **stronie głównej** pod nagłówkiem „Wyszukiwanie leków”. Jeśli szukają Państwo informacji o konkretnym leku poddanym ocenie przez EMA, mogą Państwo skorzystać z tej funkcji, aby przeszukać naszą pełną bazę danych produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, produktów weterynaryjnych i leczniczych produktów ziołowych.

Więcej opcji oferowanych jest przez [główną wyszukiwarkę leków](#). Wyszukiwarka ta może być pomocna, gdy poszukują Państwo dla określonego zakresu chorób lub wskazań terapeutycznych lub jeśli poszukują Państwo konkretnych rodzajów leków, takich jak leki generyczne, biopodobne czy sieroce.

Na stronie internetowej dostępne są wyłącznie leki poddane ocenie EMA. Informacje na temat leków dopuszczonych do obrotu w poszczególnych państwach członkowskich w drodze procedur krajowych można uzyskać wyłącznie za pośrednictwem krajowych organów ds. rejestracji leków. Kompletna lista opcji leczenia danego schorzenia w oparciu o przeszukiwanie zawartości serwisu internetowego EMA może nie być dostępna.

Funkcja wyszukiwania jest obecnie dostępna tylko w języku angielskim. W celu uzyskania dodatkowej pomocy w korzystaniu z funkcji wyszukiwania należy zapoznać się z naszymi [wskazówkami dotyczącymi wyszukiwania](#).

Jak zgłosić problem z działaniem serwisu internetowego EMA?

W przypadku problemów z funkcjonowaniem niniejszego serwisu internetowego takich jak problemy z otwarciem łącza lub dokumentu, [prosimy o przesłanie powiadomienia](#).

Mogą Państwo również ocenić stronę i **zostawić komentarz** w sekcji „Jak przydatna była ta strona?” umieszczonej w dolnej części większości stron niniejszej witryny.